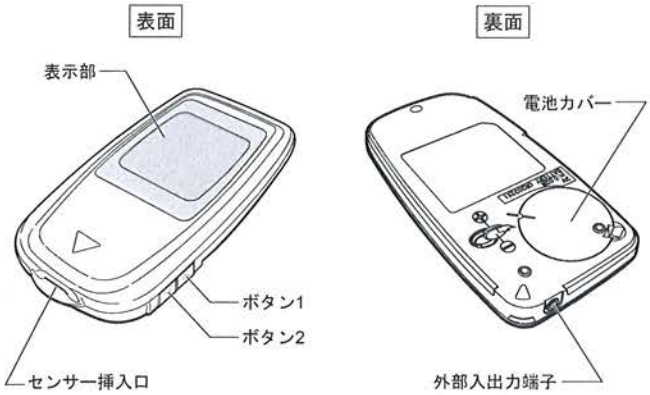
器17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器　ラクテート分析装置　35885000

ラクテート・プロ2

【警告】
●適用対象（測定者）
乳酸値を測定したあとの専用電極（以下、ラクテート・プロ2センサー）には血液が付着しています。廃棄の際は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
［取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。］
●使用方法
感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。また、採血後はばんそうこうなどで止血および保護を行ってください。

【禁忌・禁止】
①本品は、ヘマトクリット、血中酸素分圧の影響を強く受けるため、以下の患者及び診断には使用しないでください。
・集中治療室において治療中の患者
・救命救急治療中の患者
・ビグアナイド剤を投与されている患者
・新生児および妊婦
・乳酸アシドーシスの確定診断
②メーターはキャリングケースから取り出し、温度5～40℃、湿度20～80%の環境に20分以上なじませてから測定してください。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。
また、温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、測定器内部に水滴が発生して正しい測定結果が得られません。
③ラクテート・プロ2 センサーを開封したら、速やかに測定を行ってください。
また、ラクテート・プロ2 センサーを濡れた手で持たないでください。正しい測定結果が得られません。
④センサー挿入口の近くを持たないでください。このあたりには、測定誤差を小さくするための温度センサーが内蔵されています。手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られません。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



項目	内容
表示器	液晶表示器
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
外形寸法	50 mm(W)×100 mm(H)×12 mm(D)
重量	約45 g（電池含む）
電源	3Vリチウム電池 / CR2032×1個
消費電力	0.02W

本測定器は、EMC規格JIS C1806-1:2010に適合しています。

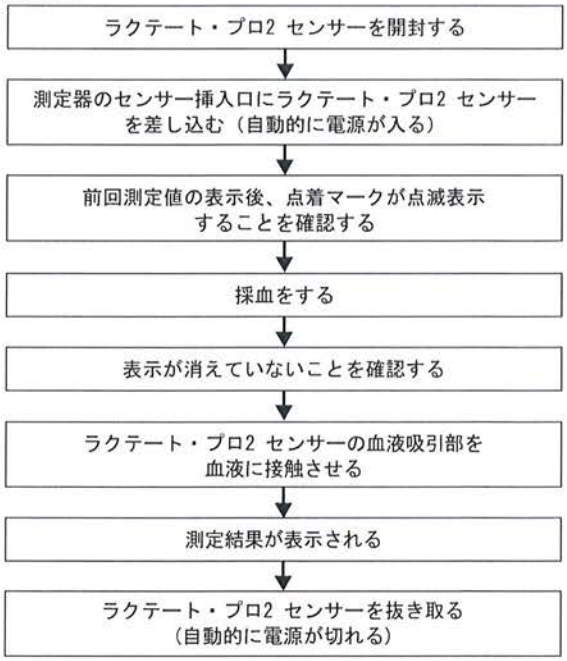
2. 原理
血液中の乳酸（ラクテート）は、センサー中に含まれる試薬と反応し、少量の電流を生成します。この電流の大きさは、血液中の乳酸濃度に比例します。メーターはその電流を測定し、血中乳酸値を算出します。

【使用目的】
用手法で有害な過塩素酸の使用を避け、乳酸オキシダーゼ固定電極や試験片を用いて各種生体液のラクテート（筋代謝の老廃物）濃度を測定する専用装置です。

【品目仕様等】
測定項目　：全血中の乳酸濃度
測定範囲　：0.5～25.0 mmol/L（5～225 mg/dL）
測定時間　：15秒
記憶測定数：330測定

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件
周囲温度：5～40℃
湿度　　：20～80%（結露しないこと）
温度変動：使用環境に20分以上なじませてから測定してください。

2. 使用方法

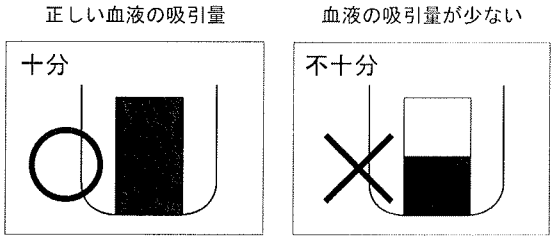


測定器の操作方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
1. 禁忌・禁止
①ラクテート・プロ2　センサーや採血器具および電池は乳幼児の手の届かないところに保管、廃棄してください。（万一飲み込んだときは、すぐに医師に相談してください。）
②水の中に落としたり、内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとでも使用しないでください。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤作動することがあります。
③測定器が故障したときは、必ず問合わせ先にご連絡ください。お客様独自で測定器を修理したり改造したりすると、測定器が破損してけがをする恐れがあります。
④センサー挿入口に血液や水分、ほこりなどを入れないでください。故障の原因になります。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意
①使用時の注意
・全画面表示中はラクテート・プロ2 センサーに血液を接触させないでください。測定できない場合があります。
・血液の量が少ないと、正しい測定結果が得られません。新しいラクテート・プロ2 センサーで測定をやり直してください。



3. その他の注意
・テレビ、電子レンジ、携帯電話、低（高）周波治療器など電磁波が発生する電子機器の近くでは、正しい測定結果が得られないことがありますので、電子機器の電源を切るか、1 m以上離して測定を行ってください。
・測定数が330テストを超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。
・測定電極は専用電極 ラクテート・プロ2 センサーをご使用ください。
・ラクテート・プロ2 センサーは使用期限内のものをお使いください。
・一度使用したラクテート・プロ2 センサーでは測定できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
標準的な使用期間の目安：使用開始後3年［自己認証(当社データ)による］
条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】
・センサー挿入口の保守・クリーニング
センサー挿入口は、埃や血液などが入らないように注意してください。
センサー挿入口が血液などで汚れた場合には、不織布などできれいにしてください。
・動作点検
ラクテート・プロ2 センサーを挿入すると、測定を行う上での必要な動作チェックを自動的に行います。全画面が表示された後、血液マークと前回測定結果が交互に表示されれば正常に動作しています。

【包装】
1台単位で梱包しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　株式会社アークレイ ファクトリー
〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
＜問合わせ先＞
アークレイ コールセンター
TEL 0120-81-1955
6:00～22:00（年中無休）

製 造 元　株式会社アークレイ ファクトリー

販 売 元　アークレイ株式会社
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

取扱説明書を必ずご参照ください